

<b>LACM®/División de Metrología</b>		Página 1 de 2 páginas	
<b>Ficha técnica DM_FT_EA_10</b> Ensayo de aptitud contenido de urea en leche cruda		Versión: 31/01/2023	Última revisión: 31/01/2023
Preparado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	Revisado por: Andrés Soto Encargado de Análisis de Datos e Informes	Autorizado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	



**Universidad Austral de Chile**  
 Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos  
**LACM®/División de Metrología**

**FICHA TECNICA ENSAYO DE APTITUD**  
**Ensayo de aptitud contenido de urea en leche cruda**

<b>Objetivos y alcance</b>	Permitir a los laboratorios que aplican el método instrumental MIR y método enzimático espectrofotométrico para la determinación del contenido de urea en leche cruda, comparar sus resultados con los valores asignados y evaluar las diferencias con base a dichos valores y la conformidad con las metas de precisión establecidas en estándares internacionales.
<b>Naturaleza del material de ensayo</b>	Muestras de leche cruda predial con diferentes niveles de urea obtenidas en la Región de los Ríos.
<b>Métodos de ensayo aplicables</b>	Método Instrumental MIR (Infrarrojo), método enzimático espectrofotométrico.
<b>Mensurandos</b>	<b>Fracción de masa de urea en mg/L de leche cruda</b> , referido a la fracción de masa de sustancias determinadas por el método enzimático espectrofotométrico o por método instrumental MIR, previamente calibrado y compatible con los resultados de dicho método.
<b>Contenido o rango de la propiedad a ensayar</b>	250 a 600 (mg/L)
<b>Número de ítems de ensayo (niveles)*</b>	03 niveles
<b>Número de réplicas requerido por cada muestra de laboratorio</b>	02
<b>Cantidad de material y su envase</b>	50 mL en un frasco de polipropileno
<b>Plazo límite para informar (enviar) los resultados</b>	Desde el momento que el material es recibido por el participante, 4 días hábiles máximo para realizar el análisis y 10 días hábiles para informar los resultados
<b>Método de asignación de valores (valores de referencia) a los ítems de ensayo*</b>	Promedio consensual robusto que incorpora los resultados de todos los participantes. Se utiliza el estimador robusto conocido como Biweight de Tukey, con escala igual a MADn y constante de ajuste k igual a 4,685.
<b>Prueba de homogeneidad y estabilidad</b>	Contenido de urea de 2 frascos por cada nivel. El análisis de las muestras se realizará en un laboratorio de ensayo subcontratado, por método enzimático espectrofotométrico para determinación de urea (aplicable en leche) o por método instrumental MIR. Para el análisis de los datos se aplica el método de

**VÁLIDO PARA USO EN ENSAYO DE APTITUD: EA UR LC 2301**

<b>LACM®/División de Metrología</b>		Página 2 de 2 páginas	
<b>Ficha técnica DM_FT_EA_10</b> Ensayo de aptitud contenido de urea en leche cruda		Versión: 31/01/2023	Última revisión: 31/01/2023
Preparado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	Revisado por: Andrés Soto Encargado de Análisis de Datos e Informes	Autorizado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	

	descomposición de varianza a partir de una tabla ANDEVA, siguiendo las recomendaciones del Protocolo IUPAC (“The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories”) y se estima una desviación estándar entre muestras $S_{sam}$ única con base a los resultados de todas las muestras. Para el análisis de los datos de estabilidad se aplican las recomendaciones del estándar <b>ISO 13528:2022</b> , con base a resultados obtenidos por método instrumental MIR.
<b>Evaluación de los resultados para establecer conformidad</b>	La desviación estándar para la evaluación de la aptitud $\hat{\sigma}$ se obtiene por percepción, a partir de los índices de repetibilidad y reproducibilidad del método instrumental MIR según ISO 8196-3 y tomando en cuenta los antecedentes de la precisión del método enzimático, datos experimentales y literatura disponible. Se asigna un score z ( <b>ISO 13528:2022</b> ) por participante para cada nivel. El score z se interpreta de la siguiente manera: si $ z  \leq 2$ el resultado del participante es satisfactorio; si $2 <  z  < 3$ el resultado indica un signo de advertencia sobre su performance; si $ z  \geq 3$ entonces es un signo de acción para que el laboratorio mejore su performance.
<b>Forma de despacho del material</b>	Refrigerado en doble caja de aislapol con mezcla de agua hielo.
<b>Preservación</b>	Bronopol 0,1%
<b>Norma general que se aplica</b>	NCh-ISO 17043:2011 Ensayo de aptitud acreditado bajo la norma ISO 17043:2010 por la entidad mexicana de acreditación a.c. (ema) (certificado de acreditación N° PEA-ENS-14)
<b>Subcontratación</b>	Varios aspectos del programa de ensayos de aptitud se pueden eventualmente subcontratar. Cuando se realiza la subcontratación, ésta se adjudica a un subcontratista competente y LACM®/División de Metrología es responsable de este trabajo. La planificación del programa de EA, evaluación del desempeño o autorización de informe final no serán subcontratados.

**VÁLIDO PARA USO EN ENSAYO DE APTITUD: EA UR LC 2301**